



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 594-451#0002**

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 594-451

Disposición autorizante N° 7798/13 de fecha 18 diciembre 2013  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 8213/17, DC.00, 594-451#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Sistema de Torniquete

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
14-074 Torniquete, Neumáticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Stryker Smart Pump

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para ocluir o reducir temporalmente el flujo sanguíneo en una extremidad del paciente durante un procedimiento quirúrgico de dicha extremidad proporcionando una mayor visualización del campo quirúrgico.

Modelos: 5920-000-001 TUBO DE EXTENSIÓN ESTÉRIL DE 40", ÚNICO, LUER  
5920-000-002 TUBO DE EXTENSIÓN ESTÉRIL DE 40", ÚNICO, QUIK [sic]  
5920-000-003 TUBO DE EXTENSIÓN ESTÉRIL DE 60", ÚNICO, LUER  
5920-000-004 TUBO DE EXTENSIÓN ESTÉRIL DE 60", ÚNICO, QUIK [sic]  
5920-000-005 TUBO DE EXTENSIÓN ESTÉRIL DE 40", CONJUNTO, LUER  
5920-000-006 TUBO DE EXTENSIÓN ESTÉRIL DE 40", CONJUNTO, QUIK [sic]  
5920-000-007 TUBO DE EXTENSIÓN ESTÉRIL DE 60", CONJUNTO, LUER  
5920-000-008 TUBO DE EXTENSIÓN ESTÉRIL DE 60", CONJUNTO, QUIK [sic]  
5920-000-101 MANGUITO PROTECTOR ESTÉRIL DE 4"X8"

5920-000-102 MANGUITO PROTECTOR ESTÉRIL DE 6"x9"  
5920-000-103 MANGUITO PROTECTOR DE 4"x8"  
5920-000-104 MANGUITO PROTECTOR DE 6"x9"  
5920-000-201 LÍNEA DE LLENADO 10', ÚNICO, LUER A QUIK [sic]  
5920-000-202 LÍNEA DE LLENADO 10', ÚNICO, QUIK A LUER [sic]  
5920-000-203 LÍNEA DE LLENADO 10', ÚNICO, QUIK A QUIK [sic]  
5920-000-204 LÍNEA DE LLENADO Y 10', ÚNICO, QUIK A QUIK [sic]  
5920-000-205 LÍNEA DE LLENADO 10', CONJUNTO, LUER A QUIK [sic]  
5920-000-206 LÍNEA DE LLENADO 10', CONJUNTO, QUIK A QUIK [sic]  
5920-000-207 LÍNEA DE LLENADO 20', CONJUNTO, QUIK A QUIK [sic]  
5920-000-208 LÍNEA DE LLENADO Y 10', CONJUNTO, QUIK A LUER [sic]  
5920-000-209 LÍNEA DE LLENADO Y 10', CONJUNTO, QUIK A QUIK [sic]  
5920-000-301 Adaptador No estéril, Único, Quick Connect a Luer Lock  
5920-000-302 Adaptador Y No estéril, Único, Luer Lock a Luer Lock  
5920-000-303 Adaptador Y No estéril, Único, Quick Connect a Luer Lock  
5920-000-304 Adaptador Y No estéril, Único, Quick Connect a Quick Connect  
5920-000-305 Adaptador No estéril, Conjunto, Quick Connect a Luer Lock  
5920-000-306 Adaptador Y No estéril, Conjunto, Quick Connect a Luer Lock  
5920-000-307 Adaptador Y No estéril, Conjunto, Quick Connect a Quick Connect  
5920-011-000 Bomba doble canal SmartPump™  
5921-018-135 Quick Connect, Puerto Único, Bolsa Única, 18 pulgadas x 3 pulgadas  
5921-018-136 Luer Lock, Bolsa Única, 18 pulgadas x 3 pulgadas Rojo  
5921-018-145 Quick Connect, Bolsa Doble, 18 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul Francia  
5921-018-146 Luer Lock, Bolsa Doble, 18 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul Francia  
5921-018-235 Quick Connect, Puerto Doble, Bolsa Única, 18 pulgadas x 3 pulgadas  
5921-018-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 18 pulgadas x 3 pulgadas LUER  
5921-018-245 Puerto Doble, Bolsa Doble, 18 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul Francia  
5921-018-246 Luer Lock Puerto Doble, Bolsa Doble, 18 pulgadas x 5,5 pulgadas  
5921-024-135 Quick Connect, Bolsa Única, 24 pulgadas x 4 pulgadas Amarillo  
5921-024-136 Luer Lock, Bolsa Única, 24 pulgadas x 4 pulgadas Amarillo  
5921-024-145 Quick Connect, Bolsa Doble, 24 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul marino  
5921-024-146 Luer Lock, Bolsa Doble, 24 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul marino  
5921-024-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 24 pulgadas x 4 pulgadas Amarillo  
5921-024-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 24 pulgadas x 4 pulgadas, Amarillo, Luer  
5921-024-245 Puerto Doble, Bolsa Doble, 24 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul marino  
5921-030-135 Quick Connect, Bolsa Única, 30 pulgadas x 4 pulgadas Azul Francia  
5921-030-136 Luer Lock, Bolsa Única, 30 pulgadas x 4 pulgadas Azul Francia  
5921-030-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 30 pulgadas x 4 pulgadas Azul Francia  
5921-030-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 30 pulgadas x 4 pulgadas Azul Francia LUER  
5921-034-135 Quick Connect, Bolsa Única, 34 pulgadas x 4 pulgadas Púrpura  
5921-034-136 Luer Lock, Bolsa Única, 34 pulgadas x 4 pulgadas, Púrpura  
5921-034-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 34 pulgadas x 4 pulgadas, Púrpura  
5921-034-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 34 pulgadas x 4 pulgadas, Púrpura LUER  
5921-044-135 Quick Connect, Bolsa Única, 44 pulgadas x 4 pulgadas Azul marino  
5921-044-136 Luer Lock, Bolsa Única, 44 pulgadas x 4 pulgadas Azul marino  
5921-044-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 44 pulgadas x 4 pulgadas Azul marino  
5921-044-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 44 pulgadas x 4 pulgadas Azul marino, LUER  
5921-109-135 Quick Connect, Bolsa Única, 9 pulgadas x 1,75 pulgadas Azul claro  
5921-109-136 Luer Lock, Bolsa Única, 9 pulgadas x 1,75 pulgadas Azul claro  
5921-109-235 Quick Connect, Bolsa Doble, 9 pulgadas x 1,75 pulgadas Azul claro  
5921-109-236 Luer Lock, Bolsa Doble, 9 pulgadas x 1,75 pulgadas Azul claro

5921-112-135 Quick Connect, Bolsa Única, 12 pulgadas x 2 pulgadas Púrpura  
5921-112-136 Luer Lock, Bolsa Única, 12 pulgadas x 2 pulgadas Púrpura  
5921-112-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 12 pulgadas x 2 pulgadas Púrpura  
5921-112-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 12 pulgadas x 2 pulgadas Púrpura, Luer  
5921-115-135 Quick Connect, Bolsa Única, 15 pulgadas x 2,5 pulgadas Rosa  
5921-115-136 Luer Lock, Bolsa Única, 15 pulgadas x 2,5 pulgadas Rosa  
5921-115-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 15 pulgadas x 2,5 pulgadas Rosa  
5921-115-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 15 pulgadas x 2,5 pulgadas Rosa, LUER  
5921-209-135 Quick Connect, Bolsa Única, 9 pulgadas x 2,75 pulgadas Azul claro  
5921-209-136 Luer Lock, Bolsa Única, 9 pulgadas x 2,75 pulgadas Azul claro  
5921-209-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 9 pulgadas x 2,75 pulgadas Azul claro  
5921-212-135 Quick Connect, Bolsa Única, 12 pulgadas x 3,5 pulgadas Púrpura  
5921-212-136 Luer Lock, Bolsa Única, 12 pulgadas x 3,5 pulgadas Púrpura  
5921-212-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 12 pulgadas x 3 pulgadas Púrpura  
5921-212-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 12 pulgadas x 3 pulgadas Púrpura, LUER  
5921-218-135 Quick Connect, Bolsa Única, 18 pulgadas x 4 pulgadas Rojo  
5921-218-136 Luer Lock, Bolsa Única, 18 pulgadas x 4 pulgadas Rojo  
5921-218-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 18 pulgadas x 4 pulgadas Rojo  
5921-218-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 18 pulgadas x 4 pulgadas Rojo, LUER  
5922-008-135 Puerto Único, Bolsa Única, 8 pulgadas x 2,5 pulgadas Azul Francia  
5922-008-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 8 pulgadas x 2,5 pulgadas Azul Francia  
5922-012-135 Puerto Único, Bolsa Única, 12 pulgadas x 3 pulgadas Gris  
5922-012-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 12 pulgadas x 3 pulgadas Gris  
5922-015-135 Puerto Único, Bolsa Única, 15 pulgadas x 3,25 pulgadas Verde  
5922-015-136 Puerto Único, Bolsa Única, 15 pulgadas x 3,25 pulgadas Verde, LUER  
5922-015-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 15 pulgadas x 3,25 pulgadas Verde  
5922-018-135 Puerto Único, Bolsa Única, 18 pulgadas x 3 pulgadas Rojo  
5922-018-136 Puerto Único, Bolsa Única, 18 pulgadas x 3 pulgadas Rojo, LUER  
5922-018-145 Puerto Único, Bolsa Doble, 18 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul Francia, Quick  
5922-018-146 Puerto Único, Bolsa Doble, 18 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul Francia, Luer  
5922-018-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 18 pulgadas x 3 pulgadas Rojo  
5922-018-245 Puerto Doble, Bolsa Doble, 18 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul Francia, Quick  
5922-024-135 Puerto Único, Bolsa Única, 24 pulgadas x 4 pulgadas, Amarillo  
5922-024-136 Puerto Único, Bolsa Única, 24 pulgadas x 4 pulgadas Amarillo, LUER  
5922-024-145 Puerto Único, Bolsa Doble, 24 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul marino, Quick  
5922-024-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 24 pulgadas x 4 pulgadas Amarillo  
5922-024-245 Puerto Doble, Bolsa Doble, 24 pulgadas x 5,5 pulgadas Azul marino, Quick  
5922-030-135 Puerto Único, Bolsa Única, 30 pulgadas x 4 pulgadas Azul Francia  
5922-030-136 Puerto Único, Bolsa Única, 30 pulgadas x 4 pulgadas Azul Francia, LUER  
5922-030-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 30 pulgadas x 4 pulgadas Azul Francia  
5922-034-135 Puerto Único, Bolsa Única, 34 pulgadas x 4 pulgadas Púrpura  
5922-034-136 Puerto Único, Bolsa Única, 34 pulgadas x 4 pulgadas Púrpura, LUER  
5922-034-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 34 pulgadas x 4 pulgadas Púrpura  
5922-044-135 Puerto Único, Bolsa Única, 44 pulgadas x 4,5 pulgadas  
5922-044-136 Puerto Único, Bolsa Única, 44 pulgadas x 4,5 pulgadas LUER  
5922-044-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 44 pulgadas x 4,5 pulgadas  
5922-044-236 Puerto Doble, Bolsa Única, 44 pulgadas x 4,5 pulgadas LUER  
5922-218-135 Puerto Único, Bolsa Única, 18 pulgadas x 4 pulgadas Rojo  
5922-218-136 Puerto Único, Bolsa Única, 18 pulgadas x 4 pulgadas Rojo, LUER  
5922-218-235 Puerto Doble, Bolsa Única, 18 pulgadas x 4 pulgadas Rojo

Período de vida útil: 16 meses (modelos: 5920-000-101; 5920-000-102)  
30 meses (modelos: 5921-018-145; 5921-018-245; 5921-024-145; 5921-018-135; 5921-018-235;  
5921-024-235; 5921-024-245; 5921-030-135; 5921-030-235; 5921-034-135; 5921-034-235; 5921-  
044-135; 5921-044-235; 5921-109-135; 5921-109-235; 5921-112-135; 5921-112-235; 5921-115-  
135; 5921-115-235; 5921-209-135; 5921-209-235; 5921-212-135; 5921-212-235; 5921-218-135;  
5921-218-235)  
El resto: No aplica

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase conteniendo una unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por óxido de etileno (modelos: 5920-000-101; 5920-000-  
102; 5921-018-145; 5921-018-245; 5921-024-145; 5921-018-135; 5921-018-235; 5921-024-235;  
5921-024-245; 5921-030-135; 5921-030-235; 5921-034-135; 5921-034-235; 5921-044-135; 5921-  
044-235; 5921-109-135; 5921-109-235; 5921-112-135; 5921-112-235; 5921-115-135; 5921-115-  
235; 5921-209-135; 5921-209-235; 5921-212-135; 5921-212-235; 5921-218-135; 5921-218-235)

Nombre del fabricante: 1) Stryker Instruments  
2) Stryker Instruments  
3) Stryker Puerto Rico LLC.  
4) AvailMed S.A de C.V  
5) Stryker Manufacturing Kalamazoo

Lugar de elaboración: 1) 1941 Stryker Way, Portage, MI 49002 Estados Unidos.  
2) 4100 East Milham Ave. Kalamazoo, MI 49001 Estados Unidos.  
3) Hwy 3, Km 131.2, Parque Industrial Las Guasimas, Arroyo, PR 00714, Estados Unidos.  
4) C. Industrias Lt.001 MZ. 105, No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California,  
MEXICO C.P. 22444  
5) 6201 South Sprinkle Road, Portage, MI 49002, Estados Unidos.

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19



<p style="text-align: center;">Responsable Legal Firma y Sello</p>	<p style="text-align: center;">Responsable Técnico Firma y Sello</p>
<p>La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA bajo el número PM 594-451 siendo su nueva vigencia hasta el 18 diciembre 2028</p>	
<p style="text-align: center;">Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>	
<p>El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.</p>	
<p>Fecha de emisión: 13 noviembre 2023</p>	
<div style="text-align: right;">  </div>	
<p style="text-align: center;">La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.</p>	
<p>N° Identificadorio Trámite: 53638</p>	
<p>Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006817-23-1</p>	